

## 测试报告

样品信息			
样品名称	启脾丸	项目编号	20240607-543
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/06/13	测试期间	2024/07/02-07/29
标样信息			
名称	规格	数量	
甘草酸单铵盐	/	1	
启脾丸粉末	/	1	
实验要求			
筛选合适的色谱柱分离启脾丸样品中的甘草酸，使其不受其他杂质峰干扰			
参考方法			
启脾丸质量标准（药典 2020）			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙酸铵	AR 级	泰坦科技	
冰醋酸	AR 级	国药	
甲醇	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20A		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Welchrom® C18 (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相:	甲醇-0.2 mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸 (62:37:1)
流速:	1 mL/min
进样量:	20 μL

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	35 °C
检测器：	紫外检测器
波长：	250 nm
洗脱程序	等度洗脱
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

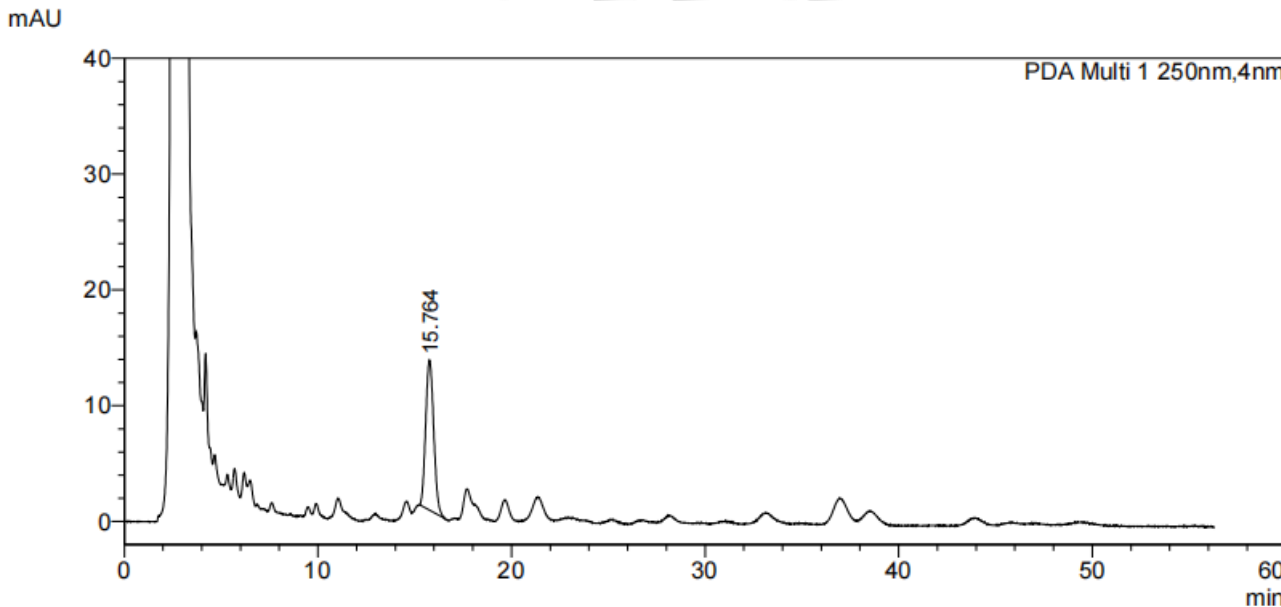
称 15.4 g 乙酸铵，加入 1 L 超纯水，混匀抽滤；按甲醇-0.2 mol/L 乙酸铵溶液-冰醋酸（62:37:1）比例混匀为流动相；

### 1.2.2. 样品溶液配制

称 1.00 g 样品，加入 50 mL 流动相，放置过夜，超声处理 30 min，过滤即得；

## 2. 谱图和数据

（1）启脾丸检测图谱（批次 W1811.21，序列号 60240502113）



### <Peak Table>

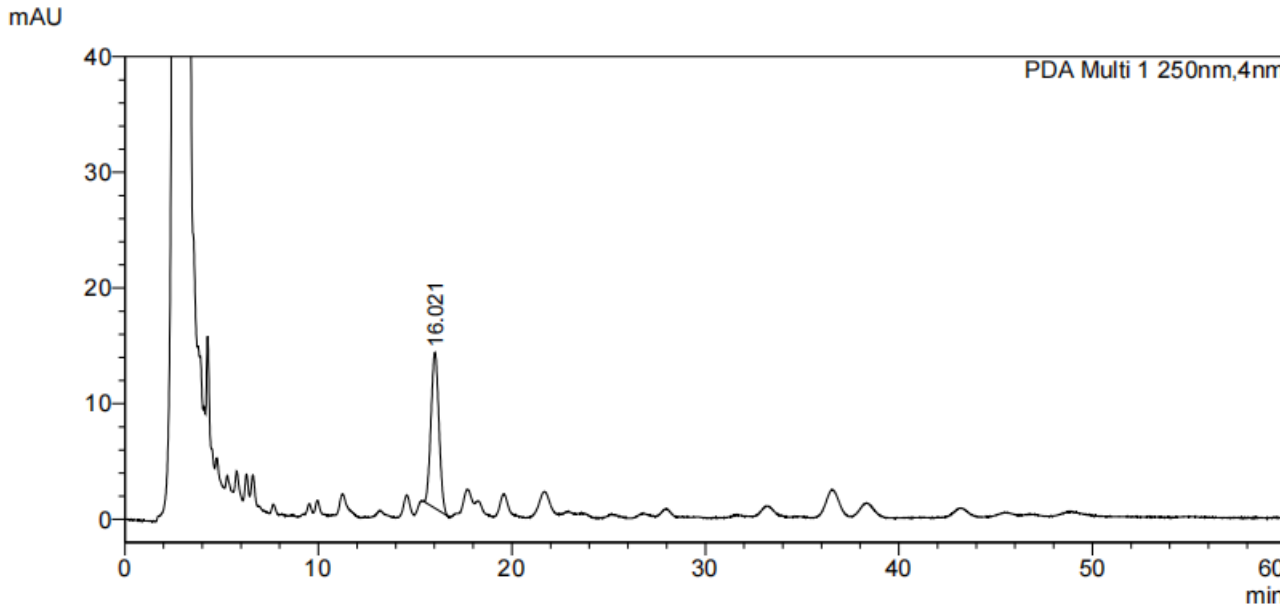
PDA Ch1 250nm

Peak#	化合物名	Ret. Time	Area	Height	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		15.764	372356	12968	6735	1.124	--
总计			372356	12968			

（2）启脾丸检测图谱（批次 W1811.17，序列号 60210401581）

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。  
 Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼  
 Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号  
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼  
 Tel:400-810-6969





<Peak Table>

PDA Ch1 250nm

Peak#	化合物名	Ret. Time	Area	Height	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		16.021	385841	13450	6872	1.066	--
总计			385841	13450			

### 3. 结论

使用月旭 Welchrom® C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱在此色谱条件下, 样品中目标峰与其他杂质峰的分​​离满足客户要求, 不同批次色谱柱重现性也良好。

报告人: Lucy

审核人: Tim

日期: 2024/07/26

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

